

SCREENER NEONATALE AABR/OAE

SPECIFICHE TECNICHE

Novus è un prodotto medico diagnostico attivo. È un dispositivo di Classe IIa secondo la Direttiva per i dispositivi medici dell'UE 93/42/CEE e di Classe II secondo la FDA USA.

DIMENSIONI E PESO

L x P x A: 15,8 cm x 8,3 cm x 1,9 cm

Display: 272 x 480 px/a colori

Peso: 265 g

SPECIFICHE GENERALI

Interfaccia utente: touch screen resistivo

Feedback utente: altoparlante integrato

Impostazioni lingua: inglese, come opzione di default (15 opzioni)

Memoria: 1GB

Interfaccia date: USB, Bluetooth®

Durata avvio: <5 sec

Batteria: ioni di litio 44794; Capacità: 3,7 V/3850 mAh

Durata riscaldamento: dopo l'avvio, non è necessario alcun riscaldamento

SPECIFICHE DELLO STRUMENTO - AABR

Segnali dei test: CE-Chirp®

Velocità stimolo: 88/sec orecchio sinistro, 92,5/sec orecchio destro

Livello stimolo: 35 dB nHL (protocollo di default)

Acquisizione dei dati: velocità di campionamento 22 kHz, 24 bit

PREAMPLIFICATORE

Filtro EEG: 0,5 Hz - 5,0 kHz

Guadagno: 72 dB

CMRR: >100 dB a 100Hz

SPECIFICHE STRUMENTO - OAE

DPOAE

Frequenze stimolo: 2000, 3000, 4000, 5000 Hz

Intervallo frequenza stimolo: 1500 - 6000 Hz

Frequenza nominale, Rapporto F2/F1: F2, 1.22

Livello L1/L2: 65/55 dB SPL

TEOAE

Tipo di stimolo: clic non lineare (secondo la norma IEC 60645-3)

Intervallo frequenza stimolo: 1000 - 4000 Hz

Livello stimolo: 83 dB peSPL, calibrazione da picco a picco, controllo AGC

BASE DI RICARICA

ISOLAMENTO ELETTRICO

Alimentazione in ingresso CC: 5 V/1,6 A

Alimentazione: AC 100 - 240 V, ~ 50/60 Hz, 400mA

TRASDUTTORI

Inseri IP30 Radioear

Sonda per test OAE e AABR

STAMPANTE (OPZIONALE)

Tipo: termica

Connessione: Bluetooth®

Batteria: al litio, CC 7,4 V, 1500 mAh

Caricatore: AC 100 - 250V, ~ 50/60 Hz, 1,0 A

Peso: 360 g

Carta: carta o etichette per stampa termica (358 g)

DATI OPERATIVITA'

Intervallo di temperatura operativa e umidità:

- Temperatura operativa: da 15 °C a 35 °C
- Temperatura di trasporto e stoccaggio: da -20 °C a 50 °C
- Umidità massima: 90% (funzionamento, non condensata)
- Umidità massima: 95% (stoccaggio, non condensata)

SISTEMA DI QUALITÀ

Dispositivo prodotto, progettato, sviluppato e commercializzato con sistemi di qualità certificati ISO 13485.

CONFORMITÀ

Standards:

- IEC 60601-1, Classe II, Tipo BF
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-40
- ISO 389-2
- ISO 389-6
- IEC 60645-3
- IEC 60645-6, Tipo 2
- IEC 60645-7, Tipo 2